

HEMOCHRON® *Response*
Whole Blood Coagulation System

RxDx® Analysemodul
Heparin- und Protamindosierung

Ergänzung zum HEMOCHRON *Response*
Whole Blood Coagulation System

Benutzerhandbuch
Deutsch

INHALTSVERZEICHNIS

Dieses Handbuch wurde von der International Technidyne Corporation (ITC) zur Verwendung mit dem HEMOCHRON *Response* System, Version 2.00 oder höher, veröffentlicht.

Fragen oder Kommentare hinsichtlich des Inhalts dieses Handbuchs können an die auf der Rückseite dieses Handbuchs angegebene Adresse oder an Ihre ITC-Niederlassung gerichtet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Das HEMOCHRON® RxDx® Analysemodul ist ein Ergänzungsmodul für das HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System und liefert automatische Berechnungen zur Verwendung bei Herz-Lungen-Bypass-Operationen und Herzkatheterisierungen.

Dieses Berechnungen dienen zur Ermittlung der Heparindosen, die vor und während dieser Eingriffe verabreicht werden, der nach dem Eingriff zur Aufhebung der Heparinwirkung erforderlichen Protamindosis, und der Gerinnungszeit und des Heparin-Restwerts nach der Verabreichung von Protamin.

Die Ergebnisse werden in einer internen Datenbank gespeichert und können ausgedruckt oder auf einen Computer heruntergeladen werden.

> ***Hinweis**: Weitere Informationen hierzu sowie Anweisungen zur Verwendung des HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System finden Sie im Benutzerhandbuch des HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System.*

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Heparin wird zur Aufrechterhaltung der Hämostase während Herzoperationen und perkutanen koronaren Interventionen (PCI) verwendet. Seine Verabreichung kann jedoch für den Patienten ein signifikantes Risiko darstellen. Da die Heparinempfindlichkeit von Patient zu Patient bis um das Zwölffache variieren kann, kann eine Überdosis an Heparin zu gefährlichen Blutungen führen, während eine zu geringe Heparindosis zu Thrombose führen kann. Deshalb ist eine Überwachung der Heparintherapie entscheidend für die Vermeidung dieser zwei unerwünschten Nebeneffekte.

Die zu verabreichende Heparindosis vor und während des Eingriffs, die nach dem Eingriff zu verabreichende Protamindosis und die Gerinnungszeit sowie der Heparin-Restwert werden unter Verwendung einer Reihe von Gerinnungszeit-Tests ermittelt. Die Testreihe für einen Patienten wird als **RxDx-Fall** bezeichnet.

> ***Hinweis**: In diesem Handbuch werden die Patientendaten und die mit einer bestimmten Patienten-ID verknüpften Testergebnisse als **Fall** bezeichnet.*

Vor der Heparin-Verabreichung werden auf dem HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System Tests zur Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit (ACT) und der Heparin-Reaktionszeit (HRT) ausgeführt. Diese Tests messen die Baseline-Gerinnungszeit des Patienten und ermitteln, wie der Patient auf Heparin reagiert. Das Blutvolumen des Patienten kann anschließend direkt eingegeben werden (sofern verfügbar) oder basierend auf Größe, Gewicht und Geschlecht des Patienten vom System berechnet werden. Anschließend berechnet das System die anfängliche Heparindosis (als Bolus-Heparindosis bezeichnet). Während dieses Prozesses befindet sich der Fall im heparin mode (**Heparin-Modus**).

Sobald dem Patienten das Heparin verabreicht wurde, werden zusätzliche ACT- oder High-dose-Thrombinzeit-Tests (HiTT) ausgeführt, um den Koagulationsstatus und die Wirksamkeit des Heparins zu ermitteln und um die zusätzlichen Heparindosen zu berechnen, die ggf. zu Erhaltung der Soll-Gerinnungszeit des Patienten erforderlich sind. Der Fall befindet sich nun im additional heparin mode (**zusätzlichen Heparin-Modus**).

Wenn die Herzoperation bzw. der Herz-Angioplastie-Eingriff abgeschlossen ist, kann die Wirkung des verabreichten Heparins durch die Verabreichung von Protamin aufgehoben werden. Wie Heparin muss Protamin in der richtigen Dosis verabreicht werden, um gefährliche Blutungen oder Thrombosen zu vermeiden. Aus diesem Grund wird ein Protamin-Reaktionszeit-Test (PRT) ausgeführt und das Ergebnis dieses und des letzten ACT-Tests verwendet, um die erforderliche Protamindosis zu ermitteln. Der Fall befindet sich nun im protamine mode (**Protamin-Modus**).

Sobald das Protamin verabreicht wurde, werden die Gerinnungszeit und der Heparinwert des Patienten mit Hilfe eines ACT- und eines PDA-O-Tests (Protamine Dose Assay – Orange) gemessen, um die Post-Protamin-Gerinnungszeit sowie den Heparin-Restwert im Blut des Patienten zu ermitteln. Um das Vorhandensein eines Heparinanstiegs oder eine abnormale Fibrinogen-Funktion zu identifizieren, können nach der Protamin-Verabreichung auch TT-/HNTT-Tests (Dual Thrombin Time und Heparin Neutralized Thrombin Time) ausgeführt werden.

Da Celite® (Kieselgur) empfindlich auf das Vorhandensein von Serin-Proteasehemmern wie z. B. Aprotinin reagiert, sollten bei Verwendung von Aprotinin Kaolin-Teströhrchen an Stelle von Celite-Teströhrchen verwendet werden.

FUNKTIONSPRINZIP

Nähere Informationen sowie Anweisungen zur Verwendung des HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System finden Sie im Benutzerhandbuch für das HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System.

Nachdem das HEMOCHRON *RxDx*-Analysemodul im HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System installiert wurde, wird automatisch ein *RxDx*-Fall eingeleitet, wenn der Benutzer einen HRT-, einen PRT- oder einen PDA-O-Test ausführt oder das Menü *RxDx* manuell auswählt.

Jeder *RxDx*-Fall wird mit einer numerischen Patienten-ID (PID) versehen. Sobald eine PID eingegeben wurde, wird sie auf Tests in beiden Schächten verwendet. Zu Beginn des Falls gibt der Benutzer die PID sowie Größe, Gewicht und Geschlecht des Patienten ein (zur Berechnung des Blutvolumens). Die vom System ausgeführten Berechnungen zur Bestimmung des Blutvolumens, der als Bolus verabreichten Heparindosis, der zusätzlichen Heparindosis und der Protamindosis werden im Folgenden zusammengefasst.

Definitionen und Begriffe

Die folgenden Akronyme und Abkürzungen werden in diesem Benutzerhandbuch, den Gerätebildschirmen und in den Ausdrucken verwendet:

ACT	Aktivierte Gerinnungszeit (FTCA510/FTK-ACT)
AdditionalHepDose/Addl Hep	Zusätzliche Heparindosis (Einheiten)
Base ACT	Baseline-ACT (Sekunden)
Bld Vol, Blood Vol	Blutvolumen (ml)
Bolus Hep	Heparin-Bolus (Einheiten)
CalcDse	Berechnete Heparindosis (Einheiten)
Cur ACT	Letztes ACT-Ergebnis
EstBV	Geschätztes Blutvolumen (ml)
Hep Gvn	Verabreichte Heparindosis (Einheiten)
Hep Lvl	Heparinkonzentration (Einheiten/ml oder mg/kg)
HiTT	High-dose-Thrombinzeit
HRT	Heparin-Reaktionszeit (R-HRT480P/R-HRT480PK)
OID	Identifikationsnummber des Benutzers
Pat Info	Patientendaten
PDA-O	Protamine Dose Assay – Orange (PDAO/PDAOK)
PID	Identifikationsnummer des Patienten
PIN	Persönliche Identifikationsnummer des Benutzers
PostBolusACT	ACT-Ergebnis nach Heparin-Bolus
ProtDose	Protamindosis (mg)
PRT	Protamin-Reaktionszeit (R-PRT200/R-PRT200K) (R-PRT400/R-PRT400K)
Pump Hep	Zur Pumpe hinzugefügte Heparinmenge (Einheiten)
QC	Qualitätskontrolle
Tot Hep/THep	Berechnete Gesamtdosis an verabreichtem Heparin, d.h. Bolus-Heparindosis in der Pumpe und zusätzlich verabreichtes Heparin (Einheiten)

Berechnung des Blutvolumens

Das Blutvolumen kann entweder direkt oder anhand der Größe und des Gewichts des Patienten ermittelt werden. Sobald Größe, Gewicht und Geschlecht des Patienten eingegeben sind, berechnet das System das Blutvolumen unter Verwendung des von Allen et al. beschriebenen Algorithmus.[1] Wenn das Blutvolumen des Patienten vom Benutzer eingegeben wird, wird dieser Wert verwendet.

Wenn der eingegebene Wert kleiner als 20 kg ist, wird die Meldung **OUT OF RANGE WEIGHT** angezeigt. Das Blutvolumen des Patienten muss in diesem Fall manuell eingegeben werden.

Berechnung der Bolus-Heparindosis (Heparinmodus)

Die Bolus-Heparindosis wird mit Hilfe der Baseline-ACT, HRT, Soll-ACT und dem Blutvolumen des Patienten basierend auf der von Bull et al. beschriebenen Standard-Dosisreaktionskurve berechnet. [2]

Die Bolus-Heparindosis wird berechnet, wenn sich die Baseline-ACT und die aktuellen HRT-Werte innerhalb der folgenden Bereiche befinden:

- Die Baseline-ACT muss zwischen **70** und **250** Sekunden liegen.
- Der aktuelle HRT-Wert muss zwischen **200** bis **1500** Sekunden liegen und mindestens **100** Sekunden über der Baseline-ACT liegen.

Hinweis: *Wenn ein vom Benutzer eingegebener Wert außerhalb dieser Bereiche liegt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Ist die berechnete Bolus-Heparindosis größer als 6,7 Einheiten pro ml Blutvolumen (oder 5 mg/kg nach Körpergewicht), so wird eine Fehlermeldung angezeigt.*

Berechnung der zusätzlichen Heparindosis (Zusätzlicher Heparinmodus)

Nachdem die Bolus-Heparindosis verabreicht wurde, können alle zusätzlichen Heparindosen anhand der aktuellen ACT und der verabreichten Heparindosis berechnet werden, wie von Bull et al. beschrieben.[2]

Die zusätzliche Heparindosis wird berechnet, wenn die Post-Bolus-ACT, die Baseline- und Soll-ACT und die aktuellen ACT-Werte innerhalb der folgenden Bereiche liegen:

- Die Post-Bolus-ACT muss größer sein als die Baseline-ACT.
- Die Soll-ACT muss größer sein als die aktuelle ACT.

Hinweis: *Wenn die Werte außerhalb dieser Bereiche liegen, wird eine Fehlermeldung angezeigt.*

Berechnung der Protamindosis (Protamin-Modus)

Die Protamindosis wird anhand der PRT (oder PDA-O), der letzten ACT, der Soll-ACT und des Blutvolumens des Patienten berechnet, wie von Bull et al. beschrieben. [2]

Bei einem PRT-Test wird die Protamindosis berechnet, wenn die aktuellen PRT- und die ACT-Statuswerte innerhalb der folgenden Bereiche liegen:

- Die aktuelle PRT muss zwischen **70** und **800** Sekunden liegen.
- Die Status-ACT muss zwischen **200** und **1500** Sekunden liegen und größer als die PRT sein.

Hinweis: *Wenn die Werte außerhalb dieser Bereiche liegen, wird eine Fehlermeldung angezeigt.*

Bei einem PDA-O-Test wird die Protamindosis berechnet, wenn die aktuellen PDA-O- und die ACT-Statuswerte innerhalb der folgenden Bereiche liegen:

- Die aktuelle PDA-O muss zwischen **70** und **300** Sekunden liegen.
- Die Status-ACT muss zwischen **150** und **1500** Sekunden liegen und größer als die PDA-O sein.

Hinweis: *Wenn die Werte außerhalb dieser Bereiche liegen, wird eine Fehlermeldung angezeigt.*

Wenn die berechnete Protamindosis größer als **500** mg ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Wenn die berechnete Protamindosis größer als **800** mg ist, wird an Stelle der Protamindosis die Meldung **Dose >800 mg** angezeigt.

Berechnung des Heparinwerts

Der Heparinwert wird automatisch berechnet, wenn ein PRT-, ein PDA-O- oder ein HiTT-Test ausgeführt wird. Für die PRT- und PDA-O-Assays wird hierbei ein durchschnittliches Heparin-Neutralisierungspotenzial von 118 Einheiten/mg Protamin angenommen.

Die Heparinkonzentrationen für den HiTT-Assay basieren auf einem quantitativen Chromogenassay unter Verwendung der Faktor-IIa-Hemmung (Thrombin). Weitere Informationen hierzu finden Sie in der HiTT-Packungsbeilage.

Für den HiTT-Test wird der als Heparineinheit/ml Blut dargestellte Heparinwert angezeigt, wenn der Wert unterhalb von **10** Einheiten/ml liegt. Die Heparinwerte können auch als mg/kg angegeben werden. Der HiTT-Test zeigt nur Heparinwerte zwischen **1,5** und **7,0** mg/kg an.

Fall-Status

Es können bis zu zehn Fälle im System gespeichert werden. Jeder Fall wird anhand seiner PID identifiziert. Der **aktive Fall** ist der derzeit ausgeführte Fall. Ein **geöffneter Fall** ist ein beliebiger Fall, für den während der letzten acht Stunden mindestens ein *RxDx*-Test auf dem System ausgeführt wurde. Einem geschlossenen Fall können keine zusätzlichen *RxDx*-Tests hinzugefügt werden. Ein **geschlossener** Fall ist ein beliebiger Fall, für den während der letzten acht Stunden kein *RxDx*-Test auf dem System ausgeführt wurde. Einem geschlossenen Fall können keine zusätzlichen *RxDx*-Tests hinzugefügt werden.

***Hinweis**: Die Patientendaten eines geschlossenen Falls können zum Erstellen eines neuen Falls verwendet werden.* *Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 20.*

RxDx-Funktionen

Das im HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System integrierte *RxDx* System bietet eine Reihe von Software-Funktionen, die die Heparin- und Protamindosen für Patienten vor und während Herz-Lungen-Bypass-Operationen und Herzkatheterisierungen berechnen. Die *RxD*-Software umfasst folgende Funktionen:

- Das Blutvolumen des Patienten kann durch Eingabe der Patientendaten berechnet werden.
- Es können bis zu zehn (10) *RxDx*-Fälle gespeichert werden.
- *RxDx* kann unterschiedliche Berichtstypen generieren (siehe BERICHTE).
- Vom Benutzer manuell eingegebene Ergebnisse werden durch ein Rautenzeichen (#) gekennzeichnet.
- Alle Ergebnisse, die anhand von manuell eingegebenen Werten berechnet wurden, werden mit einem Tildezeichen (~) gekennzeichnet.

Technische Daten zur Datenbank

In der *RxDx*-Datenbank können bis zu zehn (10) *RxDx*-Fälle gespeichert werden. Für jeden Fall werden die folgenden Informationen gespeichert.

- PID
- Größe
- Gewicht
- Geschlecht
- Blutvolumen
- Heparin-Bolus
- Soll-ACT für HRT
- Soll-ACT für PRT
- Baseline-ACT
- Gesamtmenge verabreichtes Heparin
- Status-ACT
- Protamindosis
- Ergebnisse aller während des Falls ausgeführten *RxDx*-Tests
- OID und Datum/Uhrzeit werden für alle Testergebnisse aufgezeichnet
- Wenn ein nicht empfohlener PRT-Röhrchentyp verwendet wird, werden die Ergebnisse mit einer Markierung versehen.

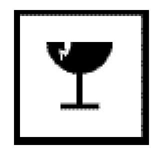
Die Testergebnisse eines *RxDx*-Falls werden sowohl in der *RxDx*-Datenbank als auch in der Datenbank des HEMOCHRON *Response* gespeichert. Dosisangaben und andere Berechnungen werden nur in der *RxDx*-Datenbank gespeichert.

HINWEISSCHILD

Ein Hinweisschild an der Rückseite des HEMOCHRON *Response* Geräts weist den Anwender auf Begleitpapiere hin:



Vor Inbetriebnahme des HEMOCHRON *Response* Geräts muss sich der Anwender gründlich mit dem Inhalt des *Benutzerhandbuchs* vertraut machen.



Vorsicht bei der Handhabung und beim Öffnen der Verpackung.

ERSTE SCHRITTE

Die Software des *RxDx*-Analysemoduls wird werkseitig in das HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System installiert. Bevor die Software verwendet werden kann, muss sie aktiviert werden.

Aktivieren der Software des *RxDx*-Analysemoduls

1. Ermitteln Sie die Seriennummer des HEMOCHRON *Response* Geräts, Software-Version 2.00 und höher, auf dem das *RxDx*-Analysemodul aktiviert werden soll.

   Hinweis: *Die Seriennummer befindet sich auf dem Etikett an der Rückseite des Geräts.*
2. Wenden Sie sich an den ITC-Kundendienst unter der Telefonnummer +1-732-548-5700 oder per Fax unter +1-732-248-1928, um den Aktivierungscode (seriennummernspezifisch) für das System zu erhalten.
3. Drücken Sie **MENU,** um die erste Seite des Hauptmenüs aufzurufen.
4. Drücken Sie **1**, um die ID-Auswahl aufzurufen.
5. Drücken Sie **4**, um den Bildschirm „*RxDx*-System“ aufzurufen:



6. Geben Sie einen bis zu neunstelligen Code ein.

   Hinweis: *Der Code kann mit oder ohne führende Nullen eingegeben werden.*
7. Drücken Sie **YES,** um die Aktivierung abzuschließen.
8. Die Standardeinstellungen des *RxDx*-Systems können im Supervisor-Menü geändert werden. Weitere Informationen sowie Anweisungen hierzu finden Sie unter EINSTELLEN DER SUPERVISOR-OPTIONEN.

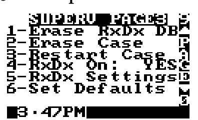
   ***Hinweis**:* *Weitere Informationen sowie vollständige Bedienungsanweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch des HEMOCHRON Response Geräts. Weitere Informationen zum Eingeben der korrekten Datums- und Zeitangaben sowie zur Konfiguration dieses Geräts finden Sie in den Abschnitten „Einstellen der Konfigurationsoptionen“ und „Einstellen der Supervisor-Optionen“ im Benutzerhandbuch des HEMOCHRON Response.*

EINSTELLEN DER SUPERVISOR-OPTIONEN

Der Supervisor kann Standardwerte für die Heparineinheiten, für die Soll-ACT, für die Heparin- und Protamindosis und für die Einheiten für Größe und Gewicht des Patienten festlegen. Der Supervisor kann außerdem einstellen, ob der Bildschirm für die zusätzliche Heparinberechnung angezeigt werden soll, wenn ein ACT-Ergebnis unterhalb der Soll-ACT liegt. Schließlich kann der Supervisor die gesamte *RxDx*-Datenbank löschen, einen einzelnen Fall löschen, einen geschlossenen Fall neu starten, das *RxDx*-Modul vorübergehend deaktivieren und die werkseitigen Standardeinstellungen für *RxDx* wiederherstellen.

Löschen der *RxDx*-Datenbank oder eines einzelnen Falls

1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf:



***Hinweis**: Der Supervisor muss RxDx beenden, um das Supervisor-Menü anzeigen zu können.*

2. Drücken Sie **1**, um die *RxDx*-Datenbank zu löschen. Drücken Sie **YES,** um den Löschvorgang zu bestätigen.
3. Drücken Sie **2**, um einen Fall zu löschen. Geben Sie die PID des Falls an der Eingabeaufforderung ein und drücken Sie **YES**.

Neustarten eines geschlossenen Falls

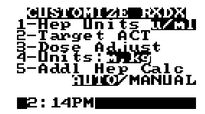
1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf.
2. Drücken Sie **3**. Geben Sie die PID des Falls an der Eingabeaufforderung ein und drücken Sie **YES**.

Vorübergehendes Deaktivieren des *RxDx*-Moduls

1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf.
2. Drücken Sie **4**, um *RxDx* On in **NO** (oder umgekehrt) zu ändern.

Festlegen der Standard-Heparineinheiten

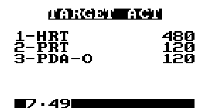
1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf.
2. Drücken Sie **5** (RxDx Settings), um den Bildschirm „Customize *RxDx*“ aufzurufen:



3. Drücken Sie **1**, um die Heparineinheiten (Hep Units) von **U/ml** in **mg/kg** (oder umgekehrt) zu ändern.

Festlegen des Standardwerts für Soll-ACT für HRT, PRT oder PDA-O

1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf.
2. Drücken Sie **5** (RxDx Settings), um den Bildschirm „Customize *RxDx*“ aufzurufen.
3. Drücken Sie **2**, um den Bildschirm „Target ACT“ aufzurufen:



4. Wählen Sie den Test (HRT, PRT oder PDA-O) für die Soll-ACT.
5. Geben Sie den neuen Standardwert ein.
6. Drücken Sie **YES,** um den Wert zu speichern.

Festlegen des Standard-Prozentsatzes für die Dosisänderung

Die prozentuale Dosisänderung ist der Faktor, um den die berechnete Dosis erhöht wird, bevor sie angezeigt wird. Die werkseitige Standardeinstellung ist **10%** für Heparin und **10%** für Protamin. Dies sind dieselben Einstellungen wie im *RxDx*-Rechner, doch andere als im HEMOCHRON 8000-System, das eine Standardeinstellung von **10%** für Heparin und **30%** für Protamin verwendet.

1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf.
2. Drücken Sie **5** (RxDx Settings), um den Bildschirm „Customize *RxDx*“ aufzurufen.
3. Drücken Sie **3**, um den Bildschirm „Dose Adjust“ aufzurufen:

```
   DOSE ADJUST
1-Heparin     10%
2-Protamine   10%


 7:58
```

4. Wählen Sie die zu ändernde Dosisänderung (Heparin oder Protamin).
5. Geben Sie den neuen Standardwert ein (von **0** bis **30**).
6. Drücken Sie **YES,** um den Wert zu speichern.

Festlegen der Standardeinheiten für Größe und Gewicht des Patienten

1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf.
2. Drücken Sie **5** (RxDx Settings), um den Bildschirm „Customize *RxDx*“ aufzurufen.
3. Drücken Sie **4**, um die Einheiten (Units) von **m, kg** in **ft, in, lb** (oder umgekehrt) zu ändern.

Festlegen der Anzeigeoption des Bildschirms für die zusätzliche Heparinberechnung

1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf.
2. Drücken Sie **5** (RxDx Settings), um den Bildschirm „Customize *RxDx*“ aufzurufen.
3. Drücken Sie **5**, um **AUTO** in **MANUAL** (oder umgekehrt) zu ändern.

Wiederherstellen der werkseitigen *RxDx*-Standardeinstellungen

1. Rufen Sie Seite 3 des Supervisor-Menüs auf.
2. Drücken Sie **6**. Die werkseitigen Standardeinstellungen werden wiederhergestellt.

Definieren von Anmerkungen

Es können bis zu neun benutzerdefinierte Anmerkungen definiert werden. Bis zu zwei dieser Anmerkungen können jeweils ausgewählt und während der Testausführung dem Datensatz des Tests beigefügt werden.

> ***Hinweis***: *Weitere Informationen zum Definieren von Anmerkungen finden Sie im Benutzerhandbuch des HEMOCHRON Response.*

BETRIEB

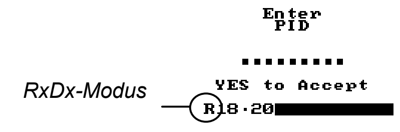
Starten des *RxDx*-Modus

Der *RxDx*-Betriebsmodus wird durch folgende Aktionen gestartet:

- Auswählen von *RxDx* im Menü *ID Selections*.
- Einsetzen eines mit einem Barcode versehenen HRT-, PRT- oder PDA-O-Röhrchens in einen der beiden Schächte.
- Auswählen eines HRT-, PRT- oder PDA-O-Tests aus dem Testmenü.
- Auswählen von *RxDx* im Menü *HiTT*.

***Hinweis**: Wenn der RxDx-Modus aktiviert ist, sind beide Schächte betriebsbereit, und die Ergebnisse der in den Schächten ausgeführten Tests werden in den Fall kopiert. Alle PID- und OID-Eingabeanforderungen sowie QC-Sperrbedingungen werden deaktiviert, bis der Benutzer den RxDx-Fall beendet hat.*

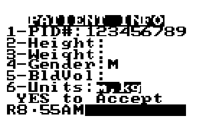
1. Starten Sie *RxDx* (siehe oben). Es wird eine Eingabeaufforderung für die PID angezeigt:



   ***Hinweis**: In der Trennleiste der Bildschirme wird ein "R" angezeigt, um anzuzeigen, dass sich dass System im RxDx-Modus befindet.*

   ***Hinweis**: Die PID-Eingabeaufforderung wird nicht angezeigt, wenn ein RxDx-Fall im Menü **View** des Bildschirms „RxDx-System" gewählt wurde (Seite 19).*

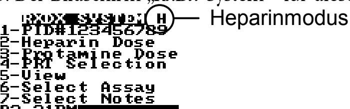
2. Geben Sie die PID (bis zu 9 numerische Stellen) für den Fall ein und drücken Sie **YES**. Der Bildschirm „Patient Info" wird angezeigt, in dem Patientendaten geprüft oder eingegeben werden können:



   ***Hinweis**: Wenn die eingegebene PID nicht mit einem gespeicherten RxDx-Fall übereinstimmt, wird für diese PID ein neuer Fall erstellt. Es können bis zu zehn (10) RxDx-Fälle im System gespeichert werden. Wenn ein elfter Fall gestartet wird, erscheint ein Hinweis darüber, dass der älteste Fall gelöscht wird.*

3. Für einen neuen Fall, oder um die Daten eines gespeicherten Falls zu überarbeiten, geben Sie Größe, Gewicht und Geschlecht des Patienten zur Berechnung des Blutvolumens ein, oder geben Sie das Blutvolumen direkt ein. Weitere Informationen hierzu finden Sie weiter unten in diesem Kapitel.

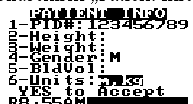
4. Drücken Sie **YES**. Der Bildschirm „*RxDx*-System" für diesen Fall wird angezeigt:



   ***Hinweis**: Wenn es sich bei dem aktiven Fall um einen geöffneten Fall handelt (siehe Seite 5), wird der Modus des Falls (**Heparin**, **Additional Heparin** oder **Protamin**, wie auf Seite 2 beschrieben) durch den entsprechenden Buchstaben (**H**, **A** oder **P**) in der Titelleiste des Bildschirms „RxDx-System" angezeigt.*

Auswählen eines anderen Falls oder Ändern der PID für den ausgewählten Fall

1. Rufen Sie den Bildschirm „Patient Info“ auf:



2. Drücken Sie **1**, um den Bildschirm für die PID-Eingabe aufzurufen. Geben Sie die gewünschte PID ein und drücken Sie **YES**.
3. Wenn die eingegebene PID nicht mit einem gespeicherten Fall übereinstimmt, wird der Benutzer gefragt, ob ein neuer Fall erstellt werden soll:

```
Create New Case?
   YES or NO


R3·39PM
```

__Hinweis__: Wenn eine PID für einen geöffneten Fall eingegeben wird, wird dieser Fall ausgewählt und der Bildschirm „Patient Info“ angezeigt. Wenn eine PID für einen geschlossenen Fall eingegeben wird, wird das Menü Closed Case *angezeigt, in dem der Benutzer die Patientendaten dieses Falls entweder erneut verwenden oder den Fall löschen kann (siehe Seite 20).*

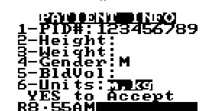
4. Drücken Sie **YES,** wenn ein neuer Fall erstellt werden soll. Drücken Sie anderenfalls **NO,** um eine Eingabeaufforderung zum Ändern der Fall-PID aufzurufen:

```
Modify Case PID?
From: 123456789
  To: ▯........
   YES or NO
R3·39PM
```

5. Geben Sie die neue PID ein und drücken Sie **YES**.

Eingeben oder Überarbeiten von Patientendaten

1. Rufen Sie den Bildschirm „Patient Info“ auf:



2. Drücken Sie **2**, um den Bildschirm „Enter Height“ aufzurufen:

```
Enter                      Enter
Height                     Height
1.1                      3 ft 07 in
_._ m                    _ ft __ in

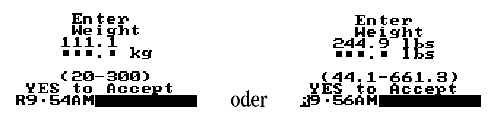
(0.3-2.5)                (1'00"-8'03")
YES to Accept            YES to Accept
R9:00AM          oder    R9:55AM
```

3. Geben Sie mit den numerischen Tasten die Größe des Patienten (von **0,3** bis **2,5** Meter bzw. von „**1** foot, **0** inches“ bis „**8** feet, **3** inches“, je nach gewählter Einheit) ein. Wenn ein Dezimalpunkt verwendet wird, wird dieser automatisch eingegeben.

4. Drücken Sie **YES**, um die eingegebene Größe zu speichern und auf dem Bildschirm „Patient Info“ anzuzeigen.

__Hinweis__: Wenn Ihnen bei einer Eingabe ein Fehler unterlaufen ist, drücken Sie __CANCEL__, __NO__ oder eine __MENU__ Taste, um die Eingabe abzubrechen und den Bildschirm „Patient Info“ erneut aufzurufen.

5. Drücken Sie **3**, um den Bildschirm „Enter Weight" aufzurufen:



6. Geben Sie mit den numerischen Tasten das Gewicht des Patienten (von **20** bis **300** Kilogramm bzw. von **44,1** bis **666,3** Pfund, je nach gewählter Einheit) ein. Wenn ein Dezimalpunkt verwendet wird, wird dieser automatisch eingegeben.

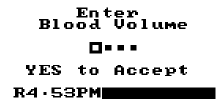
7. Drücken Sie **YES**, um das eingegebene Gewicht zu speichern und auf dem Bildschirm „Patient Info" anzuzeigen.

   Hinweis*: Liegt einer der eingegebenen Werte außerhalb des angegebenen Bereichs, so wird bei der manuellen Eingabe des Blutvolumens die Meldung* ***Out of Range Weight/Height*** *angezeigt.*

8. Ändern Sie ggf. das Geschlecht (**M** oder **F**), indem Sie **4** drücken. Das ausgewählte Geschlecht wird gespeichert und auf dem Bildschirm „Patient Info" angezeigt.

   Hinweis*: Sobald die Werte für Größe, Gewicht und Geschlecht eines Patienten gespeichert wurden, zeigt das System das berechnete Blutvolumen des Patienten an.*

9. Wenn das Blutvolumen des Patienten eingegeben und nicht vom System berechnet werden soll, drücken Sie **5**, um den Bildschirm „Enter Blood Volume" aufzurufen:



   Geben Sie anschließend das Blutvolumen des Patienten (in Milliliter von **50** bis **9,999** ml) mit Hilfe der numerischen Tasten ein und drücken Sie **YES**, um das eingegebene Blutvolumen zu speichern und auf dem Bildschirm „Patient Info" anzuzeigen.

   Hinweis*: Wird das Blutvolumen des Patienten vom Benutzer eingegeben und nicht vom System berechnet, so erscheint in allen Anzeigen und Berichten ein Rautenzeichen (#) nach dem Blutvolumen.*

10. Drücken Sie **YES**, um die Daten zu speichern und den Bildschirm „Patient Info" zu schließen.

Markieren des Test-Typs

Wenn Tests ohne Barcode-Etiketten verwendet werden, kann der Test-Typ folgendermaßen markiert werden:

1. Rufen Sie den Bildschirm „*RxDx*-System" auf.
2. Drücken Sie **6**, um den Bildschirm „Select Assay" aufzurufen.
3. Drücken Sie die dem auszuwählenden Test entsprechende numerische Taste. Je nach verwendetem Test erscheint evtl. ein weiteres Untermenü mit zusätzlichen Informationen für die Testauswahl.
4. Drücken Sie **YES,** um die Informationen zu speichern.

Hinweis*: Wenn mit Barcode-Etiketten versehene Tests verwendet werden, liest das System den Barcode automatisch und identifiziert den Test.*

Ausführen eines Baseline-ACT-Tests

Zur Berechnung der Bolus-Heparindosis ist das Ergebnis eines Baseline-ACT-Tests des Patienten erforderlich.

***Hinweis**: Es kann das Ergebnis eines früheren ACT-Tests des Patienten verwendet werden. Der Test muss innerhalb von 90 Minuten vor oder 2 Minuten nach Start des letzten HRT-Tests begonnen worden sein.*

***Hinweis**: Weitere Informationen zu den erforderlichen Probenvolumen, Verfahren zum Hinzufügen und Mischen der Proben sowie zum Ausführen des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Tests.*

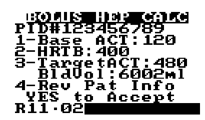
1. Probe in das ACT-Teströhrchen geben und gleichzeitig die **START-**Taste drücken.
2. Den Inhalt des Teströhrchens mischen.
3. Das Teströhrchen in den Schacht einführen. Das Röhrchen wird automatisch im Schacht gedreht, bis eine Gerinnselbildung festgestellt und die Ergebnisse angezeigt werden.

Ermitteln der Bolus-Heparindosis

Sobald das Baseline-ACT-Ergebnis für einen Patienten bekannt ist, kann die Bolus-Heparindosis ermittelt werden, entweder durch eine HRT oder anhand eines vorher ermittelten HRT-Werts.

***Hinweis**: Weitere Informationen zu den erforderlichen Probenvolumen, Verfahren zum Hinzufügen und Mischen der Proben sowie zum Ausführen des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des entsprechenden Tests.*

1. Die Patientenprobe in das HRT-Teströhrchen geben und gleichzeitig die **START**-Taste drücken.
2. Den Inhalt des Teströhrchens mischen.
3. Das Teströhrchen in den Schacht einführen.
4. Bei Gerinnselbildung werden die Daten auf dem Bildschirm „Bolus Hep Calc“ angezeigt:

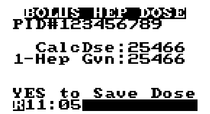


***Hinweis**: Wenn ein Wert für die Baseline-ACT (von **70** bis **250**), die HRT (von **200** bis **1500**) oder das Blutvolumen vom Benutzer eingegeben wird, erscheint nach diesem Wert in allen Anzeigen und Berichten ein Rautenzeichen (#).*

5. Geben Sie ggf. die Baseline-ACT, die HRT oder die Soll-ACT ein oder bearbeiten Sie sie, indem Sie die durch Drücken der entsprechenden numerischen Taste den Bearbeitungsbildschirm aufrufen, den Wert eingeben und zum Speichern des neuen Werts **YES** drücken.

   ***Hinweis**: Drücken Sie **4**, um die Patientendaten zu aktualisieren. Die PID kann zu diesem Zeitpunkt nicht geändert werden.*

6. Drücken Sie **YES**. Die Daten werden gespeichert und der Bildschirm „Bolus Heparin Dose“ wird angezeigt:



***Hinweis**: **CalcDse** ist die berechnete Bolus-Heparindosis (in Heparin-Einheiten). Berechnete Werte sind auf dem Bildschirm und in Berichten mit einem Tildezeichen (~) gekennzeichnet, sofern sie auf manuell eingegebenen Werten basieren. Manuell eingegebene Werte sind durch ein Rautenzeichen (#) gekennzeichnet.*

7. Wenn sich die verabreichte Heparindosis von der berechneten Dosis unterscheidet, drücken Sie **1**, um den Bearbeitungsbildschirm aufzurufen. Geben Sie den Wert **HepGvn** ein und drücken Sie **YES**, um den tatsächlichen Wert zu speichern.

   ***Wichtig**: Der HepGvn-Wert wird zur Anzeige der Gesamtmenge des verabreichten Heparins verwendet. Stellen Sie sicher, dass der tatsächliche Wert eingegeben wird, falls dieser sich vom berechneten Wert unterscheidet.*

8. Drücken Sie **YES**. Die Daten zur Bolus-Heparindosis werden gespeichert und der Bildschirm „*RxDx*-System" wird angezeigt.

Ermitteln der zusätzlichen Heparindosis

Nachdem die Bolus-Heparindosis für einen Patienten berechnet und verabreicht wurde, wird der ACT-Test erneut ausgeführt, um zu ermitteln, ob eine zusätzliche Heparindosis erforderlich ist.

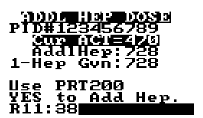
1. Rufen Sie den Bildschirm „*RxDx*-System" auf.
2. Drücken Sie **2**, um den Bildschirm „Heparin Dose" aufzurufen.
3. Drücken Sie **2**, um den Bildschirm „Additional Heparin Calculation" aufzurufen:



   ***Hinweis**: Wenn im Setup-Menü „AutoCalc" gewählt wurde und der ACT-Wert kleiner als der Wert für die Soll-ACT ist, dann sind die Schritte **2** und **3** nicht erforderlich.*

4. Geben Sie falls erforderlich, die Baseline-ACT, die verabreichte Bolus-Heparindosis, die ACT nach der Verabreichung, die Soll-ACT oder die aktuelle ACT ein oder bearbeiten Sie sie, indem Sie durch Drücken der entsprechenden numerischen Taste den Bearbeitungsbildschirm aufrufen, den Wert eingeben und zum Speichern des neuen Werts **YES** drücken.

5. Drücken Sie **YES**. Die Daten werden gespeichert und der Bildschirm „Additional Heparin Dose" wird angezeigt:



   ***Hinweis**: **AddlHep** ist die berechnete zusätzliche Heparindosis (in Heparin-Einheiten). Das zum Ermitteln der Protamindosis zu verwendende PRT-Teströhrchen wird ebenfalls angezeigt.*

6. Wenn sich die zusätzliche Heparindosis von der berechneten Dosis unterscheidet, drücken Sie **1**, um den Bearbeitungsbildschirm aufzurufen. Geben Sie den Wert für **HepGvn** ein und drücken Sie **YES**, um den tatsächlichen Wert zu speichern.

   ***Wichtig**: Der **HepGvn**-Wert wird zur Anzeige der Gesamtmenge des verabreichten Heparins verwendet. Stellen Sie sicher, dass der tatsächliche Wert eingegeben wird, falls dieser sich vom berechneten Wert unterscheidet.*

7. Drücken Sie **YES**. Die Daten zur zusätzlichen Heparindosis werden gespeichert und zur verabreichten Heparinmenge für diesen Fall hinzugefügt. Anschließend wird der Bildschirm „*RxDx*-System" angezeigt.

Eingeben der Heparinmenge für die Pumpe

Zur richtigen Bestimmung des zu verwendenden PRT-Röhrchentyps kann die in einem Gerät (z. B. der Pumpe) verwendete Heparinmenge berücksichtigt werden.???

1. Rufen Sie den Bildschirm „*RxDx*-System“ auf.
2. Drücken Sie **4**, um den Bildschirm „Total Heparin Given“ aufzurufen:

```
TOTAL HEP GIVEN
PID#123456789

1-PumpHep:0
2-TotHep: 26194
Use PRT200

 YES to Accept
R11:38
```

3. Drücken Sie **1**, um den Bildschirm zur Änderung der Heparinmenge in der Pumpe aufzurufen.
4. Geben Sie die in dem Gerät verwendete Heparinmenge (in Heparineinheiten) ein.
5. Drücken Sie **YES**. Die Daten zur Pumpen-Heparinmenge werden gespeichert und zur verabreichten Heparingesamtmenge für diesen Fall hinzugefügt. Anschließend wird der Bildschirm „*RxDx*-System“ angezeigt.

Ermitteln der Protamindosis

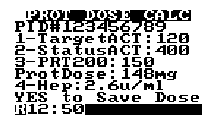
Wenn ein Eingriff abgeschlossen ist, wird ein PRT-Test ausgeführt. Die Ergebnisse dieses Tests und des letzten ACT-Tests dienen zur Bestimmung der zur Aufhebung der Wirkung des verabreichten Heparins erforderlichen Protamindosis.

Hinweis*: Verwenden Sie ein PRT200-Teströhrchen (pfirsichfarbenener Deckel), wenn die Gesamtmenge des verabreichten Heparins kleiner oder gleich 6,5 Einheiten pro ml Blutvolumen ist. Verwenden Sie ein PRT400-Teströhrchen (roter Deckel), wenn die Gesamtmenge des verabreichten Heparins größer oder gleich 6,5 Einheiten pro ml Blutvolumen ist.*

Das in einem angeschlossenen Gerät (z. B. einer Pumpe) verwendete Heparin kann vom Benutzer eingegeben werden, damit es bei der Berechnung für die PRT-Röhrchenauswahl berücksichtigt wird.

Hinweis*: Weitere Informationen zu den erforderlichen Probenvolumen, Verfahren zum Hinzufügen und Mischen der Proben sowie zum Ausführen des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des entsprechenden Tests.*

1. Die Patientenprobe in das PRT-Teströhrchen geben und gleichzeitig die **START**-Taste drücken.
2. Den Inhalt des Teströhrchens mischen.
3. Das Teströhrchen in den Schacht einführen.
4. Bei Gerinnselbildung werden die Daten auf dem Bildschirm „Prot Dose Calc“ angezeigt:



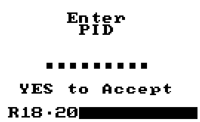
Hinweis*:* ***ProtDose*** *ist die berechnete Protamindosis.*

5. Geben Sie ggf. die Soll-ACT, die Status-ACT oder die berechneten PRT-Ergebnisse ein oder bearbeiten Sie sie, indem Sie durch Drücken der entsprechenden numerischen Taste den Bearbeitungsbildschirm aufrufen, den Wert eingeben und zum Speichern des neuen Werts **YES** drücken. Drücken Sie **4**, um den Heparinwert in einer anderen Einheit (mg/kg Körpergewicht oder Einheiten/ml Blutvolumen) anzuzeigen.
6. Drücken Sie **YES**. Die Daten zur Protamindosis werden gespeichert und der *RxDx*-Bildschirm wird angezeigt. Die Dosis wird nur gespeichert, wenn **YES** gedrückt wurde.

Bestimmung des zirkulierenden Heparins unter Verwendung eines PRT- oder PDA- O-Teströhrchens

***Hinweis**: Weitere Informationen zu den erforderlichen Probenvolumen, Verfahren zum Hinzufügen und Mischen der Proben sowie zum Ausführen des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des entsprechenden Tests.*

1. Die Patientenprobe in ein PRT- oder PDA-O-Teströhrchen geben und gleichzeitig die **START**-Taste drücken.
2. Den Inhalt des Teströhrchens mischen.
3. Das Teströhrchen in den Schacht einführen. Wenn sich der HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System-Analyzer nicht im *RxDx*-Modus befindet, wechselt das System automatisch in den *RxDx*-Modus und fordert zur Eingabe einer PID auf:



Geben Sie die PID für den gewünschten Fall ein, drücken Sie **YES**, um den Bildschirm „Patient Info“ für diesen Fall aufzurufen, und drücken Sie **YES**, um die Patientendaten zu bestätigen.

4. Der berechnete Wert für das zirkulierende Heparin wird auf dem Bildschirm „Prot Dose Calc“ angezeigt:



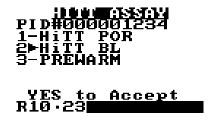
5. Drücken Sie **CANCEL**, um den Bildschirm „Prot Dose Calc“ zu verlassen.

   ***Hinweis**: Drücken Sie nur dann **YES**, wenn eine neue Protamindosis gespeichert werden soll.*

Bestimmung des zirkulierenden Heparins unter Verwendung eines HiTT-Teströhrchens im *RxDx*-Modus

***Hinweis**: Weitere Informationen zu den erforderlichen Probenvolumen, Verfahren zum Hinzufügen und Mischen der Proben sowie zum Ausführen des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des entsprechenden Tests.*

1. Zum Vorwärmen des HiTT-Teströhrchens drücken Sie **6** auf dem Bildschirm „*RxDx*-System“ und wählen Sie anschließend **3** auf dem Bildschirm „Select Assay“. Der Bildschirm „HiTT Assay“ wird angezeigt:



   ***Hinweis**: Wenn das HiTT-Teströhrchen nicht vorgewärmt wird, weiter mit Schritt **5**.*

2. Wählen Sie **3** im Bildschirm „HiTT Assay“.
3. Das Teströhrchen in den Schacht einführen. Die bis zum Abschluss des Vorwärmens verbleibende Zeit (in Sekunden) wird angezeigt. Wenn das Vorwärmen abgeschlossen ist, wird **0** angezeigt und es werden drei akustische Signale ausgegeben (sofern das Gerät entsprechend konfiguriert ist).
4. Das Teströhrchen aus dem Schacht nehmen.
5. Die Probe in das Teströhrchen geben und gleichzeitig die **START**-Taste drücken.

6. Den Inhalt des Teströhrchens mischen und das Teströhrchen in den Schacht geben. Bei Gerinnselbildung werden die Ergebnisse angezeigt:

PID#123456789
Hep:2.5u/ml
1.9mg/kg
1-Rev Pat Info
11:16

7. Drücken Sie **CANCEL**, um den Bildschirm „**HiTT Results“** zu verlassen.

   ***Hinweis**: Drücken Sie **1**, wenn Sie die Patientendaten überprüfen möchten.*

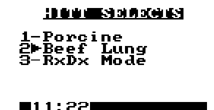
Bestimmung des zirkulierenden Heparins (in mg/kg) unter Verwendung eines HiTT-Teströhrchens bei nicht aktiviertem *RxDx*-Modus

***Hinweis**: Weitere Informationen zu den erforderlichen Probenvolumen, Verfahren zum Hinzufügen und Mischen der Proben sowie zum Ausführen des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des entsprechenden Tests.*

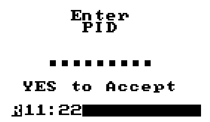
1. Das Teströhrchen vorwärmen und den HiTT-Test ausführen.

   ***Hinweis**: Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des HEMOCHRON Response.*

2. Nach Einführen des Teströhrchens in den Schacht wird der Bildschirm „HiTT Selects“ angezeigt:

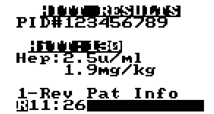


3. Drücken Sie **3**. Das System wechselt in den *RxDx*-Modus und fordert zur Eingabe der PID auf:



   Geben Sie die PID für den gewünschten Fall ein und drücken Sie **YES**, um den Bildschirm „Patient Info“ für diesen Fall aufzurufen. Geben Sie ggf. die erforderlichen Daten ein und drücken Sie **YES**, um die Daten zu bestätigen.

4. Der berechnete Wert für das zirkulierende Heparin wird auf dem Bildschirm „HiTT Results“ angezeigt:



5. Drücken Sie **CANCEL**, um den Bildschirm „HiTT Results“ zu verlassen.

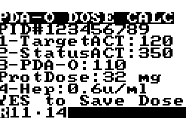
Ermitteln, ob zusätzliches Protamin erforderlich ist

Nach der Verabreichung der Protamindosis kann der Heparin-Restwert berechnet und, falls erforderlich, eine zusätzliche Protamindosis verabreicht werden.

***Hinweis**: Weitere Informationen zu den erforderlichen Probenvolumen, Verfahren zum Hinzufügen und Mischen der Proben sowie zum Ausführen des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des entsprechenden Tests.*

1. Die Patientenprobe in ein PDA-O-Teströhrchen geben und gleichzeitig die **START**-Taste drücken.
2. Den Inhalt des Teströhrchens mischen.

3. Das Teströhrchen in den Schacht einführen. Bei Gerinnselbildung werden die Ergebnisse angezeigt.
4. Drücken Sie **YES**. Die Daten werden gespeichert und der Bildschirm „PDA-O Dose Calc“ wird angezeigt:



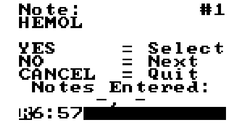
5. Geben Sie ggf. die Soll-ACT und/oder die Status-ACT ein oder bearbeiten Sie sie, indem Sie **1** oder **2** drücken, um den Bearbeitungsbildschirm aufzurufen, den Wert eingeben und zum Speichern des neuen Werts **YES** drücken. Drücken Sie **4**, um Hep in alternativen Einheiten (mg/kg Körpergewicht oder Einheiten/ml Blutvolumen) aufzurufen.
6. Drücken Sie **YES**. Die Daten zur berechneten Protamindosis werden gespeichert und der Bildschirm „*RxDx*-System“ wird angezeigt.

Anhängen von Benutzeranmerkungen

Zur Bereitstellung zusätzlicher Informationen können Benutzeranmerkungen an ein Testergebnis angehängt werden. Wenn eine Anmerkung angehängt wird, wird die dieser Anmerkung entsprechende Zahl auf dem Bildschirm und im *RxDx*-Bericht angezeigt. Die vollständige Anmerkung wird in der allgemeinen *Response*-Datenbank gespeichert.

***Hinweis**: Weitere Informationen zum Definieren einer Anmerkung finden Sie im Benutzerhandbuch des HEMOCHRON Response.*

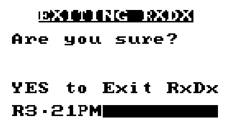
1. Rufen Sie den Bildschirm „*RxDx*-System“ auf.
2. Drücken Sie **7**, um den Anmerkungsbildschirm aufzurufen:



3. Drücken Sie **NO**, bis die gewünschte Anmerkung angezeigt wird.
4. Drücken Sie **YES,** um die Anmerkung auszuwählen.
5. Wiederholen Sie Schritt **3** und **4**, um weitere Anmerkungen auszuwählen. Es werden nur die zwei zuletzt eingegebenen Anmerkungsnummern zusammen mit dem Testergebnis gespeichert.
6. Drücken Sie **YES,** um die Anmerkungen in den Fall einzugeben.

Beenden von RxDx

1. Drücken Sie die CANCEL-Taste, bis der Bildschirm „Exiting *RxDx*“ angezeigt wird:



2. Drücken Sie **YES**, um *RxDx* zu beenden.
   ***Hinweis**: Wenn ein anderes als ein RxDx-Teströhrchen (z. B. APTT) verwendet wird, während der RxDx-Modus aktiviert ist, enthält der Bildschirm „Exiting RxDx“ eine Option zum Abbrechen des anderen (nicht RxDx) Tests. Drücken Sie **1**, um den anderen Test abzubrechen, oder drücken Sie **YES**, um RxDx zu beenden. Beim Beenden von RxDx werden alle QC-Sperrbedingungen neu aktiviert.*

QUALITÄTSKONTROLLE

Routinemäßige Tests zur Qualitätskontrolle (QC) sollten Bestandteil eines umfassenden Qualitätssicherheitsprogramms sein. Die Tests zur Qualitätskontrolle der HEMOCHRON *RxDx*-Teströhrchen sind in den Packungsbeilagen der Teströhrchen und der flüssigen Qualitätskontrollen beschrieben.

Die QC-Anforderungen und Sperren werden deaktiviert, sobald ein *RxDx*-Fall ausgewählt wird. Der Benutzer muss *RxDx* beenden, um einen *RxDx*-QC-Test ausführen zu können.

Ausführen eines QC-Tests für ein *RxDx*-Assay

1. Drücken Sie die **CANCEL**-Taste, bis der Bildschirm „Exiting *RxDx*“ angezeigt wird:

```
EXITING RXDX
Are you sure?

YES to Exit RxDx
R3·21PM
```

2. Drücken Sie **YES,** um *RxDx* zu beenden.
3. Rufen Sie die erste Seite des Hauptmenüs auf.
4. Drücken Sie **2**, um das Menü „QC Selections“ aufzurufen.

   Hinweis*: Wenn der aktuelle Benutzer nicht berechtigt ist, Kontrollflüssigkeiten zu analysieren, wird eine entsprechende Meldung angezeigt und der Benutzer kann den Vorgang nicht fortsetzen.*

5. Drücken Sie **1** oder **2** je nachdem, ob eine normale oder eine abnormale Kontrolle analysiert wird. Das Menü für den entsprechenden Kontrolllevel wird angezeigt.
6. Drücken Sie **1**. Der aktuelle untere Grenzwert für den Kontrollbereich wird angezeigt; der Cursor befindet sich an der Stelle, wo das erste Zeichen des neuen unteren Grenzwertes einzugeben ist.
7. Geben Sie ggf. den neuen unteren Grenzwert ein (bis zu 4 Zeichen). Drücken Sie ggf. **BACKSPACE**, um einen Eintrag zu korriegieren.
8. Drücken Sie **YES**.
9. Drücken Sei **2**. Wiederholen Sie Schritt **6** und **7** für den oberen Grenzwert.
10. Drücken Sie **3** und geben Sie die Chargennummer der Kontrolle ein.
11. Bereiten Sie das QC-Material vor und füllen Sie es wie in der QC-Packungsbeilage beschrieben ein.
12. Drücken Sie gleichzeitig die **START**-Taste.

Hinweis*: Der Benutzer kann auch den RxDx-QC-Test (Schritte 11 und 12) starten und anschließend den RxDx-Modus beenden und den Test als QC-Test kennzeichnen, während der Test ausgeführt wird (Schritte 1 bis 10).*

Hinweis*: Weitere Informationen zum Ausführen eines QC-Tests finden Sie im Benutzerhandbuch des HEMOCHRON Response Geräts.*

ERGEBNISVERWALTUNG

Es können bis zu zehn (10) *RxDx*-Fälle in einem HEMOCHRON *Response* Gerät mit aktiviertem HEMOCHRON *RxDx*-Analysemodul enthalten sein.

> ***Hinweis**: Wenn ein neuer Fall in einem System gestartet wird, das bereits zehn Fälle enthält, erscheint eine Warnmeldung, die darauf hinweist, dass der am längsten inaktive Fall gelöscht wird, wenn der Benutzer fortfährt.*

Prüfen der Daten für den aktiven *RxDx*-Fall

1. Rufen Sie den Bildschirm „*RxDx*-System" auf.
2. Drücken Sie **5**, um den Bildschirm „View“ aufzurufen:

```
VIEW
PID#000001225

1-Patient Record
2-Case List

R1:19 [redacted]
```

3. Drücken Sie **1**, um den Datensatz für den aktuellen Patienten aufzurufen:



> ***Hinweis**: Drücken Sie die Taste **0**, um die nächste Seite des Datensatzes aufzurufen. Drücken Sie die Taste **9**, um die vorherige Seite des Datensatzes aufzurufen. Drücken Sie die Taste **PRINT**, um den Datensatz zu drucken.*

4. Drücken Sie **YES**, **CANCEL** oder **NO**, um die Datenanzeige zu beenden und zum *Bildschirm „RxDx-System“* zurückzukehren.

Prüfen der Daten für gespeicherte *RxDx*-Fälle

1. Rufen Sie den Bildschirm „*RxDx*-System“ auf:
2. Drücken Sie **5**, um den Bildschirm „View“ aufzurufen.
3. Drücken Sie **2**, um den Bildschirm „Case List“ aufzurufen:

```
CASE LIST
1  = 000123455
OPEN 11:29 10/23

2  = 123456789
OPEN 11:33 10/23

3  = 000001111
DONE 10:10 10/22

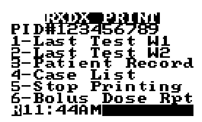
4  = 000001224
DONE 22:33 10/22
```

> ***Hinweis**: **DONE** kennzeichnet einen abgeschlossenen Fall in der Fall-Liste.*

4. Drücken Sie die einem Fall entsprechende numerische Taste (**0** für die Nummer **10**), um die Daten für diesen Fall anzuzeigen.

Drucken der Testdaten, der Patientendaten, der Fall-Liste oder der Daten zur Bolus-Dosis

1. Kehren Sie zum *RxDx*-Hauptmenü zurück und drücken Sie die Taste **PRINT**, um das Menü „*RxDx* Print“ aufzurufen:



2. Drücken Sie **1** oder **2**, um den Datensatz für den letzten Test in **Well 1** oder **Well 2** zu drucken.
3. Drücken Sie **3**, um die Patientendaten des jeweiligen Falls zu drucken..
4. Drücken Sie **4**, um die Fall-Liste zu drucken.
5. Drücken Sie **6**, um den Bericht über die Bolus-Dosis zu drucken.

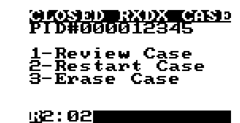
   ***Hinweis**: Dieser Bericht steht erst nach Berechnung einer Dosis zur Verfügung.*

   ***Hinweis**: Drücken Sie **5**, um das Drucken zu unterbrechen.*

Prüfen und Erstellen eines neuen Falls oder Löschen eines abgeschlossenen Falls

***Hinweis**: **DONE** kennzeichnet einen abgeschlossenen Fall in der Fall-Liste.*

1. Rufen Sie den Bildschirm „*RxDx* Case List“ auf.
2. Wählen Sie den abgeschlossenen Fall, um den Bildschirm „Closed *RxDx* Case“ aufzurufen.



3. Drücken Sie **1**, um den Fall anzuzeigen.
4. Drücken Sie **2**, um anhand dieses Falls einen neuen Fall zu erstellen.

   ***Wichtig**: Alle Testergebnisse eines abgeschlossenen Falls werden aus dem Fall entfernt, wenn anhand des abgeschlossenen Falls ein neuer Fall erstellt wird.*

5. Drücken Sie **3**, um den Fall zu löschen.

BERICHTE

Die Daten über einen *RxDx*-Fall, der mit dem HEMOCHRON *Response* Gerät analysiert wurde, können jederzeit abgerufen und angezeigt werden.Es stehen sieben *RxDx*-Berichte zur Verfügung:

Bericht	Beschreibung
Patient Record	Alle Daten für diesen Fall.
Bolus Heparin Dose	Berechnete und verabreichte Bolus-Heparindosis sowie die bei der Berechnung verwendeten Daten.
Additional Heparin Dose	Berechnete und verabreichte zusätzliche Heparindosis sowie die bei der Berechnung verwendeten Daten.
Total Heparin Given	Berechnete und verabreichte Heparin-Gesamtmenge sowie die bei der Berechnung verwendeten Daten.
Protamine Dose	Berechnete und verabreichte Protamindosis sowie die bei der Berechnung verwendeten Daten.
HiTT	Ergebnisse des HiTT-Tests (High-dose-Thrombinzeit) und zirkulierendes Heparin.
PDA-O	Ergebnisse des PDA-O-Tests (Protamine Dose Assay – Orange) nach dem Eingriff sowie ggf. Protamindosis, Heparinwert und die bei der Berechnung verwendeten Daten.

Im Berichtskopf der sieben Berichtstypen sind immer dieselben Informationen enthalten:

- Benutzer-ID
- Patienten-ID
- Startdatum des Falls
- Startuhrzeit des Falls
- Größe des Patienten
- Gewicht des Patienten
- Geschlecht des Patienten
- Blutvolumen des Patienten

Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel für einen Bericht über die verabreichte Heparin-Gesamtmenge (**Total Heparin Given**):

```
Total Heparin Given

Oper ID   =9875
Pat  ID   =123456789
Date      =12/12/1999
Time      =12:55
Height    =1.6m
Weight    =100kg
Gender    =Female
Blood Vol=3500ml

BolusDose=4,000u
PumpHep   =5,000u
AddlHep   =5,000u
TotHepGiv=35,200u

 #UserSelected
```

***Hinweis**: In allen Berichten wird ein Rautenzeichen (#) neben einem manuellen und ein Tildenzeichen (~) nach einem auf einem manuellen Eintrag basierenden berechneten Ergebnis angezeigt.*

Anzeigen und Drucken eines Berichts

Sie können unterschiedliche Berichte anzeigen und/oder ausdrucken, wie im Folgenden beschrieben:

Bericht	Beschreibung
Patient Record	Rufen Sie den Patientendatensatz (Seite 19) auf und drücken Sie **PRINT**, während der Bildschirm „Patient Record“ oder „*RxDx*“ angezeigt wird.
Bolus Heparin Dose	Rufen Sie den Bildschirm „Bolus Heparin Dose Calculation“ oder den Bildschirm „Bolus Heparin Dose“ (Seite 12) auf und drücken Sie **PRINT**, während einer der beiden Bildschirme angezeigt wird.
Additional Heparin Dose	Rufen Sie den Bildschirm „Additional Heparin Dose“ (Seite 13) auf und drücken Sie **PRINT**, während der Bildschirm angezeigt wird.
Protamine Dose	Rufen Sie den Bildschirm „Protamin Dose“ (Seite 13) auf und drücken Sie **PRINT**, während der Bildschirm angezeigt wird.
Total Heparin Given	Rufen Sie den Bildschirm „Total Heparin Given“ (Seite 13) auf und drücken Sie **PRINT**, während der Bildschirm angezeigt wird.
HiTT	Rufen Sie die HiTT-Ergebnisse (Seite 14) auf und drücken Sie **PRINT**, während die Ergebnisse angezeigt werden.
PDA-O	Rufen Sie die PDA-O-Ergebnisse (Seite 14) auf und drücken Sie **PRINT**, während die Ergebnisse angezeigt werden.

LITERATURANGABEN

1. Allen, T.H., M.T. Peng, K.P. Chen, T.F. Huang, C. Chang und H.S. Fang. 1956. Prediction of Blood Volume and Adiposity in Man from Body Weight and Cube of Height. Metabolism 5: 328-345.

2. Bull, B.S, W.H. Huse, F.S. Brauer and R.A. Korpman. 1975. Heparin therapy during extracorporeal circulation. II. The use of a dose-response curve to individualize heparin and protamine dosage. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 69: 685-689.

3. HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System *Operator's Manual*. International Technidyne Corporation.

__Hinweis__: Informationen zur Fehlerbeseitigung finden Sie im Benutzerhandbuch für das HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System.

INDEX


ITC
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of Thoratec Corporation

HR1612 7/05